Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2012-16

Nosema (Paranosema) locustae Canning

(also available in English)

Le 18 juin 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2012-16F (publication imprimée)
H113-25/2012-16F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la *Nosema (Paranosema) locustae* Canning

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde une homologation complète au concentré Nolo BB et à l'insecticide biologique en appât Nolo, contenant la matière active de qualité technique Nosema (Paranosema) locustae Canning, à des fins de vente et d'utilisation pour la répression des criquets et des sauterelles mormones dans les cultures et les parcours.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation, PRD2011-22, *Nosema (Paranosema) locustae* Canning. Le présent document de décision d'homologation[2] décrit cette étape du processus réglementaire de l'ARLA concernant l'évaluation de la *Nosema (Paranosema) locustae* Canning et résume la décision prise par l'ARLA et ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2011-22. La présente décision est conforme à ce dernier.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2011-22 qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de son homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques tiennent compte également de la nature des effets observés et des incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la *Nosema (Paranosema) locustae* Canning?

La *Nosema (Paranosema) locustae* Canning est un agent microbien de lutte antiparasitaire qui permet de réprimer les criquets et les sauterelles mormones. Une fois ingérées par les organismes nuisibles ciblés, les spores de ce microorganisme se développent principalement dans les cellules adipeuses de l'hôte, épuisant les réserves énergétiques de ce dernier. Ainsi affaibli, l'hôte finit par mourir.

La préparation commerciale, l'insecticide biologique en appât Nolo, est un insecticide à usage commercial qui contient la matière active *Nosema (Paranosema) locustae* Canning. La préparation commerciale se présente sous la forme d'un appât destiné à être appliqué sur les cultures et les parcours.

---

[4] « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la Loi sur les produits antiparasitaires : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la *Nosema (Paranosema) locustae* Canning peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la *Nosema (Paranosema) locustae* Canning nuise à la santé humaine si l'insecticide biologique en appât Nolo est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé à la *Nosema (Paranosema) locustae* Canning lors de la manipulation de l'insecticide biologique en appât Nolo. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en considération : les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, la production de sous-produits toxiques), les déclarations d'incident, la pathogénicité et la toxicité potentielles, telles qu'elles ont été déterminées dans les études toxicologiques, et les concentrations auxquelles les personnes pourraient être exposées par rapport à celles d'autres souches du microorganisme naturellement présentes dans l'environnement. Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à de fortes doses et permettent ainsi de déterminer les risques de pathogénicité et de toxicité. Aucun effet toxique significatif ni signes de pathogénicité n'ont été observés à la suite de l'exposition d'animaux de laboratoire au microorganisme *Nosema locustae*, mais des réactions positives ont été observées dans une étude de sensibilisation. Outre l'agent microbien de lutte antiparasitaire lui-même, le blé présent dans la préparation commerciale est un allergène reconnu et une mise en garde signalant sa présence (« Attention : Ce produit contient du blé, un allergène reconnu ») doit être ajoutée à l'étiquette. Le port de l'équipement de protection individuelle recommandé et l'application de mesures d'atténuation des risques d'exposition et des mesures d'hygiène énoncées sur l'étiquette protègent adéquatement la santé humaine lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit de vendre des aliments qui contiennent des résidus de pesticides en concentrations supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues* à partir de l'évaluation des données scientifiques soumises conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque valeur de LMR correspond à la concentration maximale d'un pesticide (en parties par million) permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations ne dépassant pas la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les sols contiennent naturellement des spores de *Nosema (Paranosema) locustae* Canning, car celles-ci sont introduites dans l'environnement par des criquets infectés. On ne s'attend pas à ce que l'utilisation de l'insecticide biologique en appât Nolo pour la répression des criquets et des sauterelles mormones dans les cultures et les parcours accroisse de façon importante les concentrations de fond naturelles de ce microorganisme dans l'environnement, car la *Nosema locustae* est sensible au rayonnement solaire et à la chaleur et est dégradée par d'autres microorganismes. De ce fait, ce microorganisme est peu persistant dans l'environnement. Les spores ne sont ni toxiques ni infectieuses pour les végétaux et ne persistent pas sur la végétation; il est établi que cette espèce ne produit aucun métabolite secondaire préoccupant sur le plan toxicologique. En outre, on a observé aucun signe de toxicité ou de pathogénicité à la suite de l'administration par voie orale de *Nosema locustae* à des rats. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une LMR pour la *Nosema locustae*, car le risque de contamination des aliments et des sources d'eau potable par des résidus est négligeable, voire nul. En conséquence, l'exposition par le régime alimentaire et le risque alimentaire sont jugés minimes, voire inexistants.

Risques professionnels lies à la manipulation de l'insecticide biologique en appât Nolo

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'insecticide biologique en appât Nolo est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les utilisateurs de l'insecticide biologique en appât Nolo peuvent entrer en contact direct avec la *Nosema (Paranosema) locustae* Canning par la peau, les yeux ou par inhalation. Des études de toxicité par inhalation, d'irritation cutanée et oculaire et de sensibilisation, effectuées avec des animaux, ont révélé que la *Nosema locustae* est peu toxique et non irritante mais qu'elle est un sensibilisant potentiel. Comme c'est le cas avec tous les microorganismes, l'exposition répétée des travailleurs à des concentrations élevées de *Nosema locustae* comporte un risque de réactions allergiques. Les mots indicateurs « SENSIBILISANT POTENTIEL » et la mise en garde « Peut provoquer une sensibilisation » doivent donc figurer sur l'étiquette pour avertir les travailleurs de ce danger potentiel. Outre l'agent microbien de lutte antiparasitaire lui-même, le blé présent dans la préparation commerciale est un allergène reconnu et une mise en garde signalant sa présence (« Attention : Ce produit contient du blé, un allergène reconnu ») doit être ajoutée à l'étiquette. Afin de réduire au minimum les risques professionnels, l'étiquette doit spécifier que les utilisateurs exposés à l'insecticide biologique en appât Nolo doivent porter des gants imperméables à l'eau, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes, des lunettes de protection ou un écran facial et un respirateur ou un masque muni d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health.

Les risques découlant de l'exposition occasionnelle sont considérés comme négligeables, car le produit est destiné à être appliqué sous forme d'appât dans les cultures et les parcours. Compte tenu des faibles toxicité et pathogénicité de la *Nosema locustae*, on ne s'attend pas à ce que l'exposition occasionnelle à l'insecticide biologique en appât Nolo pose un risque inacceptable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la *Nosema (Paranosema) locustae* Canning pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Les sols contiennent naturellement des spores de *Nosema (Paranosema) locustae* Canning, car celles-ci pénètrent dans l'environnement par des criquets infectés. On ne s'attend pas à ce que l'utilisation de l'insecticide biologique en appât Nolo pour la répression des criquets et des sauterelles mormones dans les cultures et les parcours accroisse de façon importante les concentrations de fond naturelles de ce microorganisme dans l'environnement, car la *Nosema locustae* est sensible au rayonnement solaire et à la chaleur et est dégradée par d'autres microorganismes. De ce fait, elle est peu persistante dans l'environnement.
En conséquence, il est peu probable que l'application de l'insecticide biologique en appât Nolo entraîne une augmentation importante des concentrations de spores infectieuses viables et persistantes de *Nosema locustae* susceptibles d'altérer la dynamique des écosystèmes. Aucun effet écologique néfaste découlant de l'utilisation de ce biopesticide n'a été signalé aux États-Unis, où le produit est homologué depuis 1980.

D'après les données et les autres renseignements disponibles sur les effets de la *Nosema locustae* sur les organismes terrestres et aquatiques, il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage découlant de l'utilisation de l'insecticide biologique en appât Nolo ne sera causé aux oiseaux, aux poissons, aux mammifères sauvages, aux arthropodes et autres invertébrés terrestres et aquatiques, aux végétaux ou aux autres microorganismes non ciblés. Comme la *Nosema locustae* est un parasite obligatoire des criquets et de la sauterelle mormone, on ne s'attend pas à ce qu'il ait des effets nocifs sur les organismes non ciblés. L'insecticide biologique en appât Nolo ne présente pas un risque important pour l'environnement s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'insecticide biologique en appât Nolo?

Appliqué à la dose minimale de 1,12 kg/ha, l'insecticide biologique en appât Nolo permet de réprimer les criquets et les sauterelles mormones dans les cultures et les parcours. Un des avantages de cet insecticide réside dans le fait que la *Nosema locustae* a peu d'effet sur les organismes utiles et les autres organismes non ciblés. En conséquence, il peut être utilisé non seulement en agriculture biologique, mais aussi dans des zones écologiquement sensibles où le recours aux insecticides classiques n'est pas envisageable et où il n'est pas essentiel d'obtenir des résultats probants immédiats. L'utilisation de l'insecticide biologique en appât Nolo est compatible avec les méthodes de lutte antiparasitaire courantes et les pratiques culturales classiques.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures figurant sur l'étiquette de l'insecticide biologique en appât Nolo pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

L'apparition de réactions allergiques chez les utilisateurs soumis à de fortes expositions répétées à la *Nosema (Paranosema) locustae* Canning est un élément préoccupant. En conséquence, les personnes qui manipulent ou appliquent l'insecticide biologique en appât Nolo doivent porter des gants imperméables à l'eau, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes. En outre, les préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit doivent porter un respirateur ou un masque (muni d'un filtre N-95, P-95, R95 ou HE approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health) ainsi que des lunettes de protection.

Puisque les analyses quantitatives voulues des contaminants bactériens n'ont pas été fournies et que les limites de contamination n'ont pas été établies, il n'est pas possible de garantir que l'insecticide biologique en appât Nolo ne contient aucun agent pathogène pour les mammifères. Par conséquent, l'étiquette de l'insecticide biologique en appât Nolo porte maintenant des énoncés explicites visant à empêcher le contact direct du produit avec les denrées.

Environnement

À titre de mise en garde générale, les préposés à la manipulation du produit sont avisés de ne pas contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation ou en eau potable ou les milieux aquatiques lorsqu'ils nettoient leur équipement ou éliminent des déchets. En outre, la pulvérisation aérienne du produit n'est autorisée que si les conditions météorologiques à l'endroit ciblé permettent d'obtenir une couverture complète et uniforme de la culture visée.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (indiquées dans le PRD2011-22, *Nosema (Paranosema) locustae* Canning) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA de Santé Canada par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les motifs d'un avis d'opposition (cet avis doit reposer sur un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*